

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (U2570)

①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Übersetzung der
europäischen Patentschrift**

⑧⑦ **EP 0 669 839 B 1**

⑩ **DE 693 15 704 T 2**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 N 1/04
A 61 N 1/05

②① Deutsches Aktenzeichen:	693 15 704.6
⑧⑥ PCT-Aktenzeichen:	PCT/US93/09334
⑧⑥ Europäisches Aktenzeichen:	93 923 184.1
⑧⑦ PCT-Veröffentlichungs-Nr.:	WO 94/07564
⑧⑥ PCT-Anmeldetag:	1. 10. 93
⑧⑦ Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:	14. 4. 94
⑧⑦ Erstveröffentlichung durch das EPA:	6. 9. 95
⑧⑦ Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	10. 12. 97
④⑦ Veröffentlichungstag im Patentblatt:	23. 4. 98

③⑩ Unionspriorität:

955166 01. 10. 92 US

⑦③ Patentinhaber:

Cardiac Pacemakers, Inc., Saint Paul, Minn., US

⑦④ Vertreter:

Andrae Flach Haug Kneissl Bauer Schneider, 83022
Rosenheim

⑧④ Benannte Vertragstaaten:

DE, FR, GB, IT, NL

⑦⑦ Erfinder:

DAHL, Roger, W., Andover, MN 55307, US;
SWANSON, David, K., Roseville, MN 55113, US;
LIPSON, David, Poway, CA 92064, US

⑤④ **STENTARTIGE STRUKTUR FÜR ENTFLIMMERUNGSELEKTRODEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 693 15 704 T 2

DE 693 15 704 T 2

deutsches Aktenzeichen: 693 15 704.6

europ. Patent Nr. 0 669 839 (Anmeldung Nr. 93 923 184.1)

Anm.: Cardiac Pacemakers, Inc.

5

-480 P 20 DE-

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

10

15

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Aufbringen einer elektrischen Impulsbehandlung auf das Herz, beispielsweise um Tachykardien und Fibrillationen des Herzens umzukehren. Insbesondere betrifft die Erfindung neuartige Formen einer Elektrodenstruktur zur Anwendung in einer derartigen Vorrichtung.

20

25

Es ist bekannt, unter Verwendung implantierter Elektroden eine Schrittmacherstimulation, Kardioversion und Defibrillation durchzuführen, und derartige Elektroden sind gegenwärtig in einer Vielzahl von unterschiedlichen Ausbildungen verfügbar. Einige dieser Elektroden sitzen im Herzen, einige werden auf der Herzoberfläche befestigt, und andere werden unmittelbar unterhalb der Hautoberfläche implantiert. Beispiele derartiger Elektroden sind in den US-Patenten 3,942,536; 4,291,707 und 4,662,377 offenbart. Das letztere Dokument offenbart eine Federelektrode, die innerhalb des Herzens eines Patienten implantierbar ist.

30

Ferner sind Elektroden bekannt, die dafür gedacht sind, vorübergehend in Venen und Arterien aufgenommen zu werden. Ein derartiges Beispiel ist im US-Patent 4,660,571 offen-

bart, das eine Elektrode beschreibt, die zum Aufzeichnen, zur Ablation und/oder zur Schrittmacherstimulation geeignet ist.

5 In ihrer einfachsten Form können die meisten Zweielektroden-Defibrillations/Kardioversions-Elektrodensysteme als eine Reihe von einem oder mehreren Widerständen längs des Ausgangs eines Signalgenerators gebildet werden. Dieses Modell enthält fünf Reihenwiderstände, welche die
10 zwei Elektroden, ihre Leiter und das Gewebe zwischen den Elektroden repräsentieren. Diese Widerstände bilden einen Spannungsteiler, der sowohl den in der Schaltung fließenden Strom als auch den Spannungsabfall über jede Komponente steuert. Da der Zweck der Defibrillation in der Stimu-
15 lierung von Gewebe besteht, ist der Spannungsabfall über den Leitern und Elektrodenschnittstellen verschwendete Energie. Daher basiert die Maximierung der Defibrillationseffektivität auf der Minimierung der Elektrodenschnittstellenimpedanz (Nahfeldimpedanz).

20

Die Stromverteilung über eine Elektrodenfläche wird eher durch ohm'sche (Feld-) als durch kinetische (chemische) Faktoren bestimmt, wenn die Spannungen ungefähr 30 V überschreiten. Daher ist die Stromdichte um den Umfang oder
25 die physikalischen Grenzen der Defibrillationselektroden herum wesentlich höher als in ihrem Zentrum. Hieraus ergeben sich mehrere Konsequenzen. Zunächst ist das Zentrum einer planaren Elektrode von marginaler Bedeutung und kann mit einer relativ kleinen Beeinflussung der Systemimpedanz
30 ausgeschaltet werden. Zweitens ist die Nahfeldimpedanz der

Elektrode umso kleiner, je größer der Umfang einer Elektrode ist. Diese Verringerung der "Schnittstellenimpedanz", wie sie allgemein bezeichnet wird, erhöht den Wirkungsgrad, indem der Prozentsatz der zum Gewebe geleiteten elektrischen Spannung erhöht wird. Letztlich verringert die Erhöhung des Trennabstands zwischen benachbarten aktiven Oberflächen derselben Polarität die Nahfeldimpedanz der Elektrode, indem die Stromdichte zwischen den Oberflächen verringert wird. Innerhalb bestimmter Grenzen (ungefähr 3 cm) besteht daher ein Vorteil darin, den Trennabstand zwischen benachbarten Elektrodenoberflächen zu erhöhen.

Weiterhin ist bekannt, daß die Verteilung der Stromdichte bezüglich des Herzens die Wirksamkeit beeinflusst, mit der ein Herz defibrilliert wird.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

20

Ein Ziel der Erfindung besteht darin, eine implantierbare Elektrode zu schaffen, die hohe, für Herzbehandlungen geeignete Ströme leiten kann und welche die elektrische Energie mit einem maximalen Wirkungsgrad zum Herzen liefert.

25

Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, eine Elektrode der beschriebenen Art zu schaffen, die in einer größeren Vene implantiert werden kann und die geeignet ist, Strom für die Herzschrittmacherstimulation, Kardio-

30

version und Defibrillation zu leiten, ohne wesentlich den Blutfluß durch die Vene hindurch zu behindern.

Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, eine intravaskuläre Elektrodenstruktur zu schaffen, die in einer Vorrichtung zum Anwenden einer Elektrotherapie auf das Herz verwendet werden kann, die relativ einfach implantiert werden kann und die zur Verwendung an verschiedenen Stellen in und um das Herz herum in Abhängigkeit der individuellen Bedürfnisse und Charakteristiken eines Patienten verwendet zu werden.

Die vorliegende Erfindung schafft eine Vorrichtung gemäß Anspruch 12 zum Anwenden einer Elektrotherapie auf das Herz eines Patienten sowie eine Elektrodenstruktur nach Anspruch 1. Der Oberbegriff des Anspruchs 1 basiert auf der US-A 4,662,377.

Die Elektrodenstruktur ist vorgesehen, um in einer Vorrichtung verwendet zu werden, welche eine Elektrotherapie auf das Herz aufbringt, wobei die Elektrodenstruktur die Form eines intravaskulären Stents aus elektrisch leitendem Material mit einer Einrichtung zum elektrischen Koppeln des Stents an eine geeignete Aufbringungseinrichtung für die elektrische Therapie hat.

Eine Stent-Elektrodenstruktur gemäß der Erfindung kann, wie allgemein an sich für eine Stentimplantation bekannt ist, intravenös an einer strategischen Stelle im oder in der Nähe des Herzens in einer größeren Vene implantiert

- werden. Der Stent kann über einen geeigneten intravaskulären Leiter mit einem implantierten Impulsgenerator verbunden werden, der eine weitere, damit verbundene Elektrode oder Elektroden aufweist, und der auch eine oder mehrere
- 5 zusätzliche Stentelektroden, intrakardiale oder intravaskuläre Katheterelektroden, Patch-Elektroden oder Kombinationen hiervon aufweisen kann, um eine Elektrotherapie auf das Herz aufzubringen.
- 10 Eine Stentelektrode gemäß der Erfindung kann beispielsweise aus einer Legierung aus rostfreiem Chirurgenstahl hergestellt werden, die geometrisch stabil, biegsam und selbstexpandierend ist. Aufgrund seiner elastischen und biegsamen Eigenschaften kann der Durchmesser des Stents
- 15 durch ein Einzwängteil wesentlich verringert werden, um ihn in eine Vene einzuführen, wobei der Stent zu seinem Originaldurchmesser zurückkehrt, sobald das Einzwängteil entfernt ist, um mit der Venenwand in innigem Kontakt zu treten, während ein im wesentlichen ungehinderter Blutfluß
- 20 durch den Stent hindurch ermöglicht wird. Stentstrukturen an sich sind in zahlreichen Ausgestaltungen bekannt und können ohne weiteres zur Verwendung als Stent-Elektrodenstruktur gemäß der Erfindung angepaßt werden.
- 25 Es ist zu beachten, daß für die Zwecke der vorliegenden Anwendung eine Stent-Elektrodenstruktur eine elektrisch leitende Struktur mit einer im wesentlichen rohrförmigen Form und einem expandierbaren Durchmesser ist. Es ist beabsichtigt, daß der Stent von seiner entspannten
- 30 Gebrauchskonfiguration aus zusammengedrückt, in die Vene

eingeführt werden kann und anschließend es ermöglicht wird, daß er zu seinem entspannten Zustand hin expandiert. Demgemäß haben Stentstrukturen, die in der Erfindung verwendet werden, einen relativ großen Durchmesser und eine verringerte Länge, wenn sie an Ort und Stelle sind, wobei dieser Durchmesser gemäß einer Vene ausgewählt wird, in welche die Struktur einzuführen ist, so daß der Stent, wenn er an Ort und Stelle ist, die innere Wand der Vene auf innige Weise kontaktiert. Die Struktur ist jedoch derart, daß der Durchmesser verringert werden kann, wodurch sich die Länge des Stents entsprechend erhöht, um ihn durch die Vene mittels eines Katheters oder ähnliches in bekannter Weise einzuführen. Alternativ kann der Stentdurchmesser in seinem entspannten Zustand eine Größe haben, die kleiner ist als das vaskuläre System, und in seinem entspannten Zustand bis zu seiner Endposition eingeführt werden. In diesem Fall besteht kein Erfordernis, den Stent zum Einführen zu komprimieren.

Die Stentelektrode umfaßt eine Vielzahl von leitenden Drähten; die voneinander mit einem maximalen Abstand beabstandet sind, um die Schnittstellenimpedanz der Elektrode zu verringern und dadurch den Entladungswirkungsgrad zu maximieren.

25

Da die erfindungsgemäßen Stent-Elektrodenstrukturen in jeder geeigneten Länge und Durchmesser hergestellt werden können, ohne den Blutfluß zu behindern, können sie Elektroden mit einer größeren Oberfläche als bekannte implantierbare Elektroden bereitstellen, wodurch sie geeigneter

sind, die Ströme auszuhalten, die zum Zuführen einer elektrischen Schocktherapie zum Herzen erforderlich sind.

Nachfolgend werden beispielshafte Stentstrukturen, die zur Anwendung bei der Erfindung besonders geeignet sind, unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

10

Figur 1 ist eine schematische Darstellung einer Vorrichtung gemäß der Erfindung, die in einem Patienten implantiert ist, um auf das Herz eine elektrische Therapie zur Behandlung einer Tachykardie und von Fibrillationen aufzubringen, wobei dieser Apparat eine einzelne Stent-Elektrodenstruktur aufweist.

15

Figur 2 ist eine Darstellung ähnlich Figur 1, die eine Vorrichtung gemäß der Erfindung zeigt, welche eine Vielzahl von strategisch angeordneten Stent-Elektrodenstrukturen aufweist.

20

Figur 3 ist eine seitliche Schnittdarstellung einer erfindungsgemäßen distalen Stent-Elektrodenstruktur.

25

Figur 4 ist eine Schnittdarstellung längs der Linie 4-4 von Figur 3.

Figur 5 ist eine Schnittdarstellung längs der Linie 5-5 von Figur 3.

30

Figur 6 ist eine Schnittansicht einer erfindungsgemäßen proximalen Stent-Elektrodenstruktur.

Figur 7 ist eine Schnittdarstellung längs der Linie 7-7 von Figur 6.

Figur 8 ist eine perspektivische Darstellung einer Modifikation der in den Figuren 6 und 7 gezeigten Elektrode.

Figur 9 ist eine Querschnittsdarstellung einer weiteren Modifikation der erfindungsgemäßen Stentelektrode.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

15

Figur 1 zeigt eine Vorrichtung zum Aufbringen einer Elektrotherapie auf das Herz, beispielsweise im Fall einer Tachykardie oder Fibrillation, wobei diese Vorrichtung eine bekannte Form eines implantierten Impulsgenerators 10 und implantierter Elektroden 12 und 14 umfaßt, die mit dem Impulsgenerator mittels entsprechender Leiter 16 und 18 verbunden sind. Die Elektrode 12 kann beispielsweise eine bekannte Form einer subkutanen Patch-Elektrodenstruktur oder alternativ eine subklavikuläre Elektrode aufweisen. Die Elektrode 14 weist andererseits erfindungsgemäß eine intravaskuläre Stent-Elektrodenstruktur auf, die im dargestellten Beispiel von Figur 1 in die untere Hohlvene (IVC) eingeführt ist. Die Ausgestaltung der Stent-Elektrodenstruktur ist derart, daß der Durchmesser der Struktur im radial expandierten Zustand im wesentlichen dem

Durchmesser der IVC entspricht, wobei die Peripherie der Elektrode mit der Innenwand der IVC in Kontakt ist, während die Natur der Stentstruktur noch einen im wesentlichen ungehinderten Blutfluß durch die IVC hindurch erlaubt.

Während zahlreiche bekannte Formen von Stents oder Embolifilter verwendet werden können, um die Elektrodenstruktur 14 zu bilden, ist eine besonders nützliche Form einer Elektrodenstruktur in den Figuren 3-5 dargestellt. Unter einer detaillierteren Bezugnahme auf Figuren 3-5 weist die Stentstruktur 14, die als distale Stentelektrode bezeichnet wird, ein distales Preßrohr 20 auf, welches ein erstes Ende der distalen Elektrode bildet. Das distale Preßrohr 20 kann einen Außendurchmesser von etwa 1,8 mm (0,070 Inch) haben und wirkt als Endpunkt für die distale Elektrodenstruktur, der den weitesten Punkt bezeichnet, den die distale Elektrode in der Vene erreicht. Innerhalb des distalen Preßrohrs 20 befindet sich ein inneres Preßrohr 22. Das innere Preßrohr 22 kann es ermöglichen, daß das distale Preßrohr temporär einen (nicht gezeigten) Führungsdraht festhält, der verwendet wird, um die Elektrode in der richtigen Position innerhalb der Vene zu plazieren. Zwischen den jeweiligen Preßrohren ist eine kreisförmige Anordnung paralleler Elektrodendrähte 24 angeordnet, die zwischen den Rohren eingeklemmt sind. Die Anzahl der Drähte beträgt typischerweise zwischen 3-12 und sie können aus MP35N hergestellt sein, das mit Platin beschichtet ist. Die Drähte sind vorzugsweise vorgebogen, um in ihrem entspannten Zustand eine korbartige Ausbildung sicherzustellen.

len, wie in Figur 3 gezeigt, wobei der Außendurchmesser größer als der Durchmesser des Preßrohrs 22 ist, die Drähte können jedoch radial federnd in der Art eines Stents zusammengedrückt werden, um das Einführen durch die Vene hindurch zu erlauben. Im entspannten, radial expandierten Zustand ermöglichen die Drähte einen im wesentlichen ungehinderten Blutfluß durch die Elektrodenstruktur hindurch.

Am entgegengesetzten Ende der Drähte 24 ist ein proximales Preßrohr 26 befestigt, das den gleichen Durchmesser wie das Rohr 20 hat. Die Drähte 24 sind wiederum in geeigneter Weise in einer Blindbohrung 28 am vorderen Ende des Preßrohrs 26 festgeklemmt. Der Leiter 18 (oder eine Elektrodenleitung zur Verbindung mit dem Leiter 18) kann in geeigneter Weise in einer weiteren Blindbohrung 30 am proximalen Ende des Preßrohrs 26 festgeklemmt sein. Das Preßrohr 26 und der Leiter 18 können von einer geeigneten Isolierhülse 32 bedeckt sein. Aus Gründen der Klarheit zeigt Figur 5 die einzelnen Drähte 24, die um den Umfang der Blindbohrung im Preßrohr 26 herum beabstandet angeordnet sind. Es ist jedoch zu beachten, daß die Drähte eng gebündelt angeordnet sind, wenn sie innerhalb der Blindbohrung festgeklemmt sind. Der Außendurchmesser der Drähte braucht in ihrer entspannten Form nicht größer als der Durchmesser der Preßrohre 22 und 26 sein.

Wie aus Figur 1 ersichtlich, werden die Elektroden 12 und 14 strategisch relativ zum Herzen angeordnet, um ein elektrisches Feld zu schaffen, welches das Herz einschließt, wenn elektrische Impulse vom Generator 10 empfangen wer-

den. Um die Elektrode 14 innerhalb der IVC in der dargestellten Weise oder an einer anderen geeigneten intravaskulären Stelle zu positionieren, kann die Elektrode innerhalb eines einzwängenden Katheters (Einführteils) oder ähnliches angeordnet werden, um ihren Durchmesser zu verringern, und kann in die Vene eingeführt werden. Nach dem Entfernen des Katheters expandiert die Elektrode zu ihrem natürlichen Durchmesser, wobei sie die Innenwand der Vene kontaktiert, während sie einen im wesentlichen ungehinderten Blutfluß erlaubt. Alternativ kann der Stent in seinem entspannten Zustand über einen Ballonkatheter oder ähnliches eingeführt werden, wenn es sich um eine Ausführung handelt, deren Größe im entspannten Zustand kleiner als das vaskuläre System ist. Zum Implantieren der Elektrode können übliche Schnitttechniken verwendet werden, um die Vene freizulegen. Nach dem Freilegen der Vene kann ein Führungsdraht in die untere Hohlvene bis in Höhe der Zwischenwand eingeführt werden. Anschließend können ein Einführteil und ein Dilator über den Führungsdraht bis zur gleichen Tiefe wie der Führungsdraht eingeführt werden. Der Führungsdraht und der Dilator können entfernt werden, und der Elektrodenkatheter kann durch das Einführteil hindurch zu einer Position gebracht werden, die distal zu ihrer Position gebracht werden, die distal zu ihrer Endposition ist. Das Einführteil wird anschließend entfernt und der Katheter zu seiner Endposition bewegt. In Abhängigkeit der Festigkeit und Anzahl der Elektrodenfilamente im Katheter kann ein Führungsdraht erforderlich sein, um das distale Ende der distalen Elektrode zu positionieren. In diesem Fall wird der Führungsdraht temporär am distalen

Preßrohr befestigt, um die Elektrode zu positionieren, und das Preßrohr 26 würde ein Durchgangsloch aufweisen. Die Elektrode 12 und der Impulsgenerator 10 können in bekannter Weise subkutan in den Patienten eingeführt werden.

5

Die in Figur 1 gezeigte distale Stentelektrode 14 kann zweckmäßigerweise in der SVC/IVC angeordnet werden, wobei sie sich von oberhalb der Ebene der Oberseite des Atriums bis unterhalb der Ebene des RV-Apex erstreckt.

10

Eine andere Anordnung gemäß der Erfindung ist in Figur 2 gezeigt, wo zwei Stentelektrodenstrukturen 40 und 42 in Kombination mit dem Impulsgenerator 10 und einer subkutanen Patch-Elektrode 12 verwendet werden. Die Elektrodenstruktur 40 von Figur 2 kann eine distale Elektrode sein, wie in den Figuren 3-5 dargestellt, und kann mit dem Impulsgenerator über eine Leitung 44 verbunden sein. Diese Elektrode kann mit ihrem distalen Ende in derselben Höhe wie der RV-Apex angeordnet sein. Die zweite Elektrode 42 kann eine etwas kleinere Elektrodenstruktur sein, die als proximale Stentelektrodenstruktur bezeichnet wird und beispielsweise eine in den Figuren 6 und 7 gezeigte Ausbildung hat.

20

Die in den Figuren 6 und 7 dargestellte Struktur weist ein Paar beabstandeter Ringelektroden 46, 48 auf, die mit einer Umfangsanordnung von Drahtfilamenten 50 verbunden sind, die wiederum aus MP35N bestehen können, das mit Platin beschichtet ist. Die entsprechenden Drähte können mit den Ringelektroden 46 und 48 verschweißt sein, und

30

hierzu können die Ringelektroden Umfangsnuten aufweisen, um die Drähte aufzunehmen und eine Beschädigung einer Venenwand zu minimieren, wenn die Elektrodenstruktur eingeführt wird. Wie bei der vorher beschriebenen Elektrodenstruktur sind die Drähte 50 vorzugsweise vorgeformt, um eine radial expandierte, korbartige Form zu haben, wie in Figur 6 gezeigt ist, so daß sie die Venenwand auf innige Weise kontaktieren, während sie einen ungehinderten Blutfluß durch die Elektrode hindurch erlauben. Die Drähte können jedoch federnd zusammengedrückt werden, um die Elektrode in gleicher Weise wie bei den vorher beschriebenen Einführverfahren einzuführen. Die Ringelektrode 48 kann mit einem geeigneten Leiter 52 verbunden sein, wobei eine Hülle 54 aus Silikongummi oder ähnlichem vorgesehen ist. Der Leiter 52 wird mit dem Impulsgenerator 10 in gleicher Weise wie die Leiter 16 und 44 geeignet verbunden. Die Elektrodenstrukturen 40 und 42 und ihre zugeordneten Leiter 44 und 52 können in gleichen oder getrennten Elektrodenleiterkörpern gehalten und mittels der vorher beschriebenen Verfahren eingeführt werden. Bei der in Figur 2 gezeigten Anordnung kann die Elektrode 40 beispielsweise mit ihrem distalen Ende auf gleicher Höhe wie der RV-Apex und die Elektrode 42 in der oberen Hohlvene angeordnet werden.

25

Die in Figur 2 gezeigte Anordnung kann beispielsweise dann verwendet werden, wenn ein ausgedehntes, das Herz einschließendes elektrisches Feld im Vergleich zu der in Figur 1 gezeigten Anordnung erforderlich ist.

30

Figur 8 zeigt eine Modifikation zu der in den Figuren 6 und 7 gezeigten Elektrode. Ein Ende einer jeden Drahtfilamentelektrode ist längs der Längsachse der Elektrode verdreht oder gebogen, so daß die Filamente als Gruppe um die Längsachse herum verdreht sind. Die Filamente können derart gebogen sein, daß die Ringelektroden 46 und 48 nicht zueinander coaxial sind. Dies ist zum Fokussieren der Entladung in einer speziellen Richtung nützlich. Die Elektroden der Figuren 1-5 können in ähnlicher Weise modifiziert werden.

Figur 9 zeigt eine weitere Modifikation, bei der die Elektrode eine nichtkreisförmige, symmetrische Geometrie hat. Dies bedeutet, daß die Elektroden 14, 40 und 42 einen elliptischen Querschnitt mit einer kleineren Achse a und einer größeren Achse b haben können. Die Drahtfilamente sind nicht einheitlich beabstandet. Längs der größeren Achse b ist eine größere Anzahl und damit Dichte von leitenden Drahtfilamenten vorhanden. Daher wird ein größerer Stromfluß der Stromdichte I_1 senkrecht zur größeren Achse als die Stromdichte I_2 senkrecht zur kleineren Achse erzeugt. Dies ist vorteilhaft, wenn es erwünscht ist, die Stromdichte in einer speziellen Richtung entsprechend zur größeren Achse zu fokussieren.

25

Aus dem Obenstehenden geht hervor, daß die Erfindung eine expandierbare Elektrode umfaßt, die ähnlich zu einem vaskulären Stent oder einem Embolifilter ist, und die zum Aufbringen von elektrischen Impulsen auf das Herz bei der Behandlung von Arrhythmien wie beispielsweise Tachykardien

30

oder Fibrillationen verwendet werden kann. Die Elektroden können in einer der großen Venen oder Arterien mittels eines Einführsystems positioniert werden, das Führungsdrähte, Venen, Dilatoren und Veneneinführteile umfaßt, wobei eine femorale oder subklavikuläre Lösung gemäß Verfahren verwendet wird, wie sie an sich bekannt sind. Die Elektroden können in der unteren Hohlvene, oberen Hohlvene, Vena cephalica oder einer der Herzkammern angeordnet werden.

deutsches Aktenzeichen: 693 15 704.6

europ. Patent Nr. 0 669 839 (Anmeldung Nr. 93 923 184.1)

Anm.: Cardiac Pacemakers, Inc.

5

-480 P 20 DE-

10 Ansprüche:

1. Elektrodenstruktur (40, 42) zur Verwendung in einer in
einem Patienten implantierten Vorrichtung zum Anwenden
einer Elektrotherapie auf das Herz eines Patienten, wobei
15 die Elektrodenstruktur einen einzigen elektrischen Leiter
(18, 44, 52) und eine Elektrode (14, 40, 42) mit einem
proximalen Ende aufweist, das mit dem Leiter (18, 44, 52)
verbunden ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode
einen elektrisch leitenden expandierbaren intravaskulären
20 Stent (14, 40, 42) aufweist, der eine Umfangsanordnung von
Drahtfilamenten (24, 50) mit einer korbartigen Form hat,
und ein proximales Endteil (26, 48) und ein distales End-
teil (20, 22, 46), welche jeweils die gegenüberliegenden
Enden der Drahtfilamente verbinden, wobei das proximale
25 Endteil (26, 48) die proximalen Enden der Filamente (24,
50) mit dem einzigen Leiter (18, 44, 52) elektrisch kop-
pelt.

2. Elektrodenstruktur nach Anspruch 1, wobei die Drahtfi-
30 lamente (50) uneinheitlich beabstandet sind.

3. Elektrodenstruktur nach Anspruch 2, wobei die Drahtfi-

lamente (50) in einer elliptischen Anordnung angeordnet ist, welche eine größere Achse (b) und eine kleinere Achse (a) aufweist, wobei längs der größeren Achse eine größere Anzahl von Drahtfilamenten als längs der kleineren Achse angeordnet ist, um eine größere Stromdichte senkrecht zur größeren Achse zu fokussieren.

4. Elektrodenstruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Endteile ein Preßrohr (20) am distalen Ende aufweisen, welches die Filamente (24) an ihren distalen Enden umgibt, und ein Preßrohr (26) am proximalen Ende, welches die Filamente an ihren proximalen Enden umgibt.

5. Elektrodenstruktur nach Anspruch 4, welche ferner ein inneres Preßrohr (22) innerhalb des Preßrohres (20) am distalen Ende enthält, wobei die distalen Enden der Filamente (24) zwischen dem Preßrohr am distalen Ende und dem inneren Preßrohr eingeklemmt sind.

6. Elektrodenstruktur nach Anspruch 5, wobei das Preßrohr (26) am proximalen Ende am elektrischen Leiter (18, 44, 52) zum Verbinden der Elektrode mit einer Impulserzeugungseinrichtung (10) befestigt ist.

7. Elektrodenstruktur nach Anspruch 6, wobei das Preßrohr (26) am proximalen Ende eine erste Blindbohrung (28) aufweist, welche die entsprechenden Enden der Filamente (24) aufnimmt, und eine zweite Blindbohrung (30), welche den Leiter (18, 44, 52) aufnimmt.

8. Elektrodenstruktur nach einem der Ansprüche 4 bis 7, wobei die Preßrohre (20, 26) entsprechende Blindbohrungen (28) aufweisen, in denen die distalen Enden der Filamente (24) festgeklemmt sind, und eines der Preßrohre (26) eine weitere Blindbohrung (30) zum Aufnehmen des elektrischen Leiters (18, 44, 52) aufweist.

9. Elektrodenstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Endteile (46, 48) entsprechende Ringelektroden und die entsprechenden Enden der Filamente (50) Schweißverbindungen mit den Ringelektroden aufweisen.

10. Elektrodenstruktur nach Anspruch 9, wobei die Ringelektroden (46, 48) Außennuten aufweisen, welche die entsprechenden Enden der Filamente (50) und die Schweißverbindungen aufnehmen.

11. Elektrodenstruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei jedes Filament (24) einen im wesentlichen linearen Abschnitt hat, wobei die Abschnitte zueinander parallel sind.

12. Vorrichtung zur Anwendung einer Elektrotherapie auf das Herz eines Patienten zur Behandlung von Herzarrhythmien einschließlich Tachykardien und Fibrillationen, mit einer Impulsgeneratoreinrichtung (10) und wenigstens zwei Elektrodenstrukturen (12, 14, 40, 42), die im Körper des Patienten implantierbar sind, und mit einer Einrichtung (16, 18, 44, 52), welche die Strukturen mit der Impulsgeneratoreinrichtung elektrisch verbindet, um in Reaktion

auf Impulse, welche von der Impulsgeneratoreinrichtung aufgebracht werden, Elektrizität durch das Herz hindurch zu entladen, wobei wenigstens eine (14, 40, 42) der Elektrodenstrukturen nach einem der vorhergehenden Ansprüche aufgebaut ist, um im oder benachbart zum Herzen angeordnet zu werden und einen im wesentlichen ungehinderten Blutfluß durch dieses hindurch zu schaffen, wenn sie im vaskulären System angeordnet ist.

10 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei wenigstens zwei der Elektrodenstrukturen (14, 40, 42) intravaskuläre Stentstrukturen aufweisen.

15 14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei die Elektrodenstrukturen jeweils gemäß Anspruch 2 oder 3 ausgebildet sind.

20 15. Vorrichtung nach Anspruch 12, wenn dieser von Anspruch 1, 2 oder 3 abhängig ist, wobei wenigstens zwei der Elektrostrukturen intravaskuläre Strukturen aufweisen, wobei eine der Elektrodenstrukturen (40) eine distale Elektrodenstruktur aufweist, wobei die Endteile Preßrohre (20, 22, 26) umfassen, in denen entsprechende Enden der Filamente (24) festgeklemmt sind, und die andere Elektrodenstruktur (42) eine proximale Elektrodenstruktur aufweist, wobei die Endteile Ringelektroden (46, 48) aufweisen, an die entsprechende Enden der Filamente (50) angeschweißt sind.

30 16. Vorrichtung nach Anspruch 13, 14 oder 15, wobei die

Elektroden jeweils eine elektrische Leitung (18, 44, 52) zum Verbinden derselben mit dem Impulsgenerator aufweisen, wobei die Leitungen in einem gemeinsamen Leitungskörper enthalten sind.

5

17. Elektrodenstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 11 oder Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 16, wobei der oder jeder Stent (14, 40, 42) radial federnd komprimierbar ist, um ihn durch das Vaskularsystem des Patienten einzuführen und radial zu erweitern, so daß er mit einer Venenwand im Vaskularsystem in Kontakt gelangt.

10

18. Elektrodenstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 11 oder 17 oder Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 17, wobei die Drahtfilamente (24, 50) zwischen dem proximalen Endteil (26, 48) und den distalen Endteilen (20, 22, 46) um eine Achse herum verdreht sind, die zwischen den Endteilen verläuft.

15

19. Katheter in Kombination mit einer Vorrichtung zur Verwendung beim Anlegen einer Elektrotherapie an das Herz eines Patienten, wobei die Vorrichtung umfaßt:
eine Elektrodenstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 11, 17 oder 18;

20

wobei der Katheter angepaßt ist, um den Stent (14, 40, 42) darin aufzunehmen, um die Anordnung der Filamente (24, 50) radial komprimiert zu halten, während der Katheter verwendet wird, um den Stent zu einer vorbestimmten intravaskulären Stelle zu führen, wobei der Katheter proximal vom Stent entferntbar ist, um zu ermöglichen, daß die Anordnung

25

30

20.11.97

21

der Filamente von sich aus zur korbartigen Ausgestaltung und in innigen Kontakt mit einer vaskulären Wand an der vorbestimmten Stelle expandiert.

deutsches Aktenzeichen: 693 15 704.6

europ. Patent Nr. 0 669 839 (Anmeldung Nr. 93.923.184.1)

Anm.: Cardiac Pacemakers, Inc.

1/4

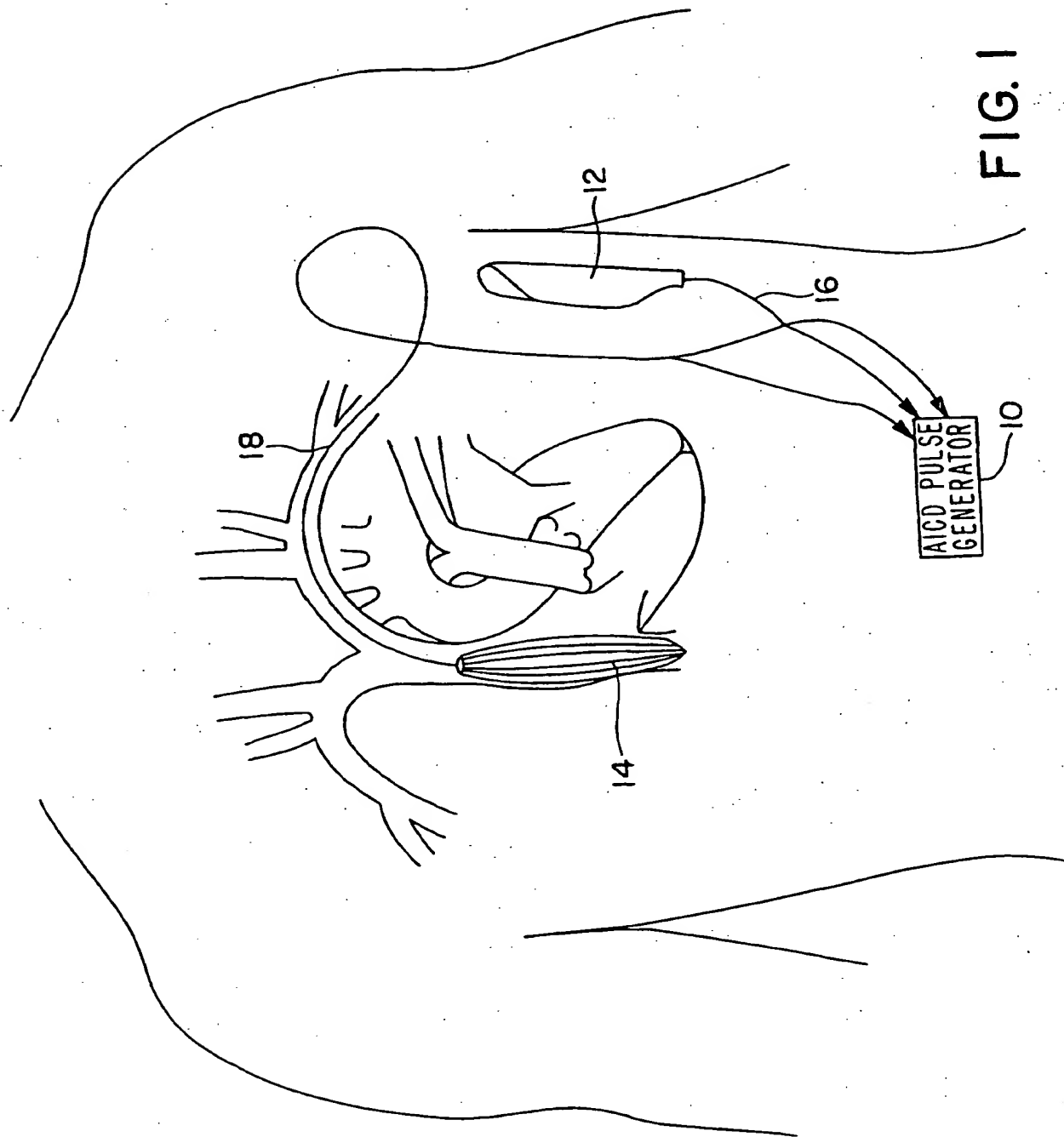
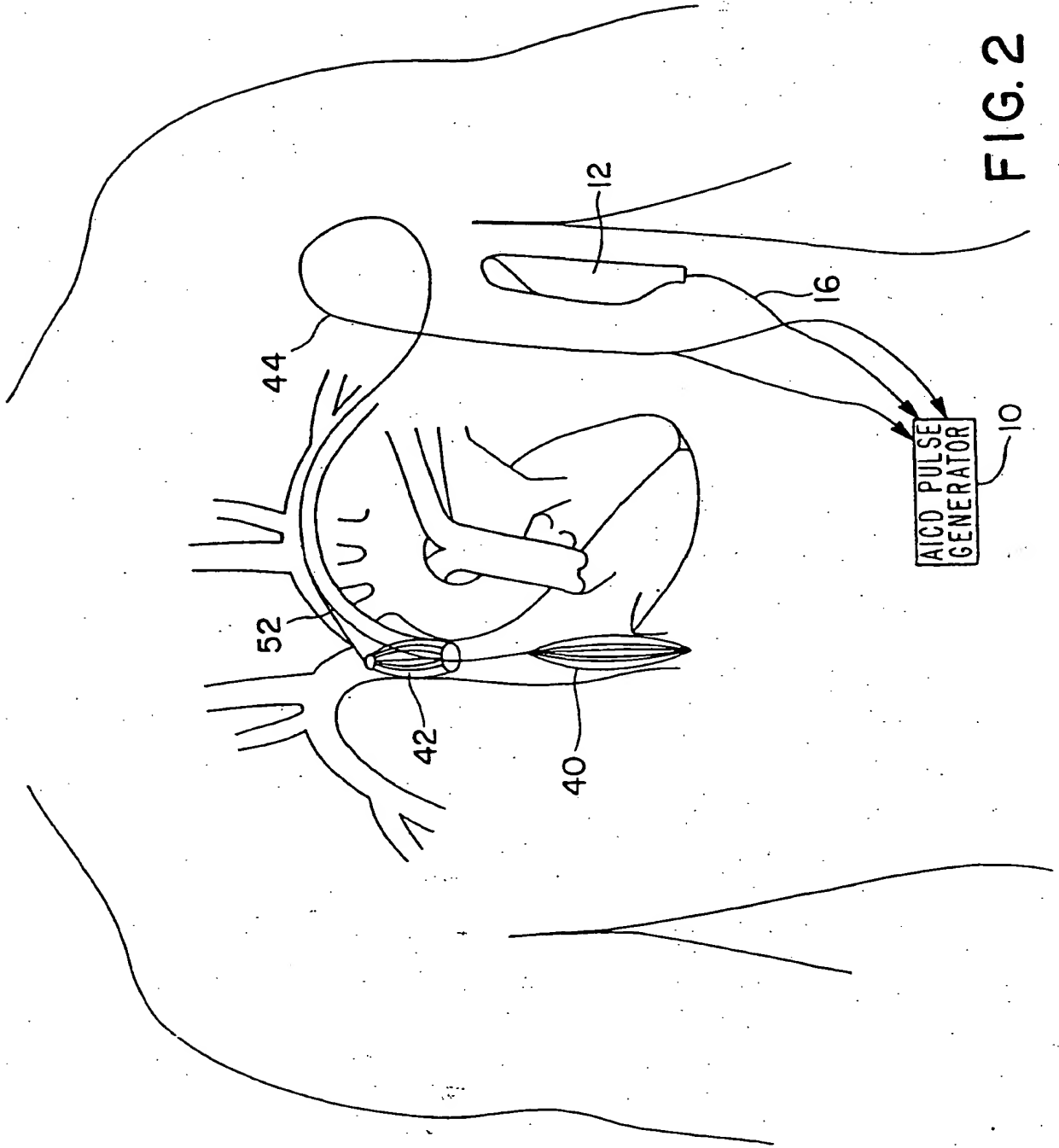
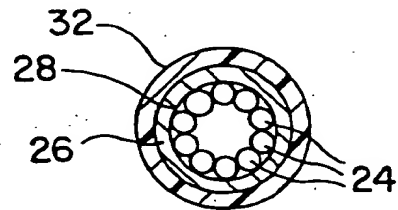
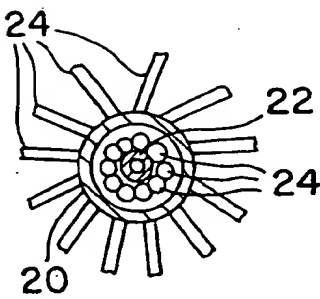
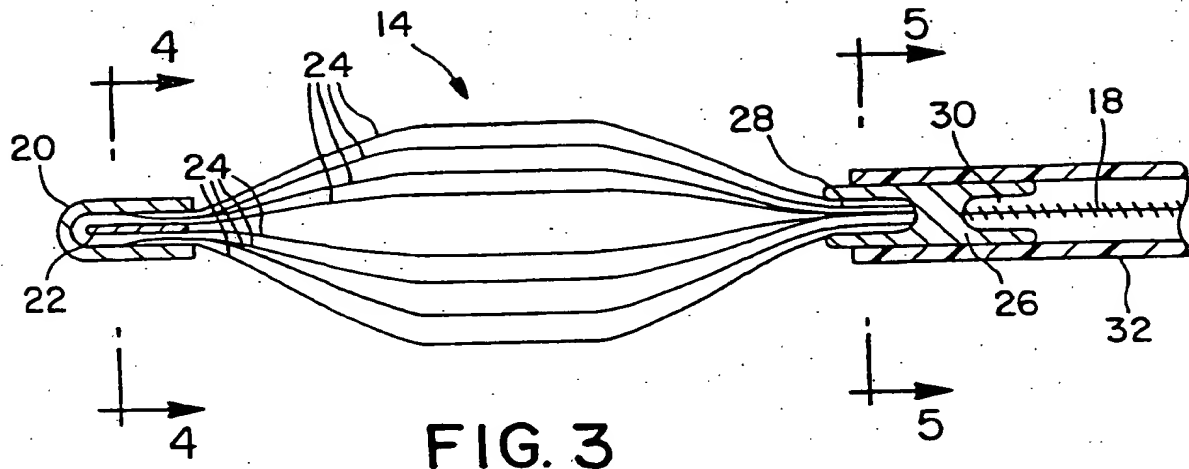


FIG. 1





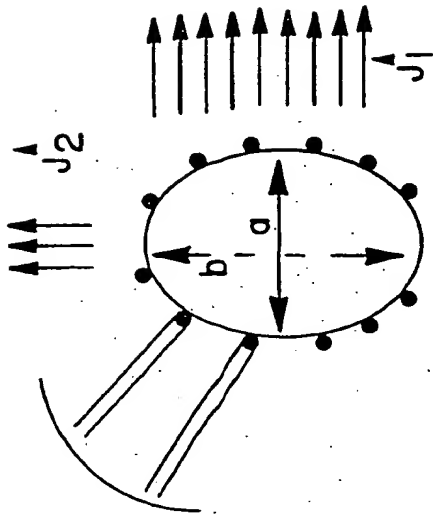


FIG. 9

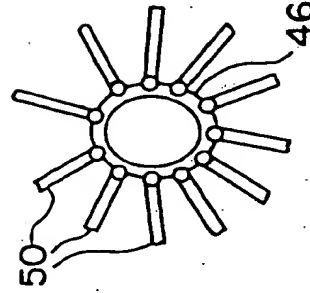


FIG. 7

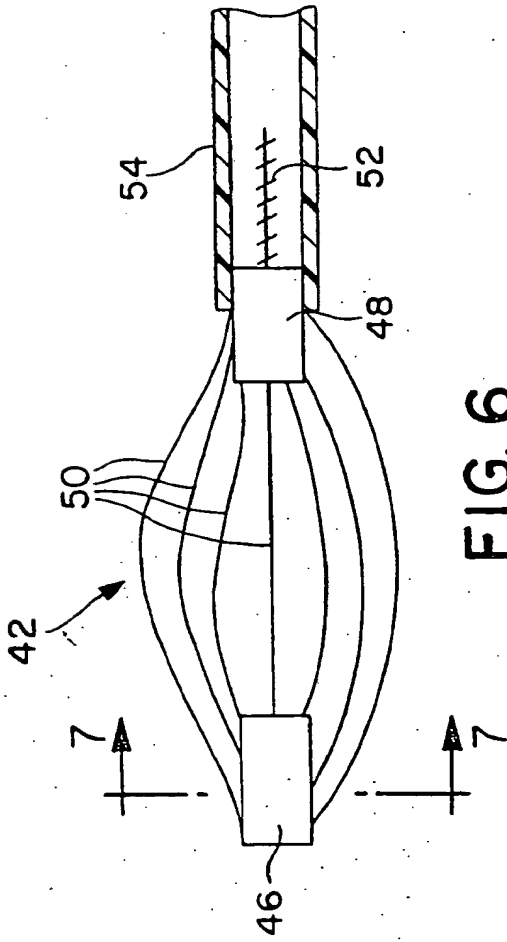


FIG. 6

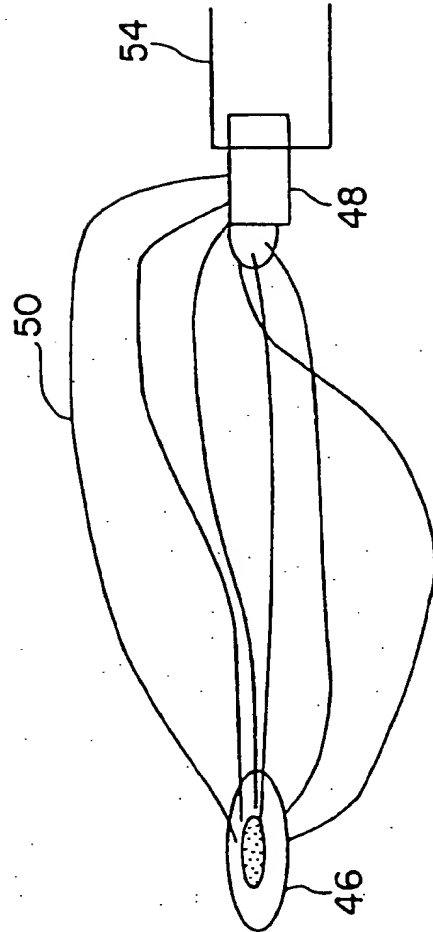


FIG. 8